

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zegalogue 0,6 mg solução injetável em seringa pré-cheia

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-cheia contém 0,6 mg de dasiglucagom (na forma de cloridrato) em 0,6 ml.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injeção)

Solução límpida e incolor, pH 6,5 e osmolalidade de 330-490 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Zegalogue é indicado para o tratamento da hipoglicemia grave em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos com diabetes mellitus.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade

A dose recomendada é de 0,6 mg, administrada por injeção subcutânea.

Se não tiver havido resposta ao fim de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Zegalogue com uma nova seringa pré-cheia.

Populações especiais

Idosos

O Zegalogue pode ser utilizado em doentes idosos. Não é necessário qualquer ajuste da dose. Os dados de eficácia e segurança são muito limitados em doentes com idade igual a 65 anos e inexistentes em doentes com idade igual ou superior a 75 anos.

Insuficiência renal

O Zegalogue pode ser utilizado em doentes com insuficiência renal. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

Insuficiência hepática

O Zegalogue pode ser utilizado em doentes com insuficiência hepática. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

População pediátrica (< 6 anos)

A segurança e eficácia do Zegalogue em crianças com menos de 6 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Via subcutânea.

O Zegalogue deve ser injetado no abdómen inferior, nas nádegas, na coxa ou na parte exterior do braço.

Os doentes e os seus prestadores de cuidados devem ser instruídos sobre os sinais e sintomas de hipoglicemia grave. Dado que a recuperação da hipoglicemia grave requer a ajuda de terceiros, o doente deve ser instruído a informar as pessoas próximas sobre o Zegalogue e o respetivo folheto informativo. O Zegalogue deve ser administrado o mais rapidamente possível quando é reconhecida hipoglicemia grave.

Os doentes e os prestadores de cuidados devem ser instruídos sobre como utilizar corretamente o Zegalogue e ler o folheto informativo. Devem ser realçadas as seguintes instruções:

Instruções de utilização, seringa pré-cheia:

1. Ao administrar a seringa pré-cheia de Zegalogue, insira a agulha na pele e empurre o êmbolo completamente para baixo até a seringa ficar vazia.
2. Após a administração da injeção, se a pessoa estiver inconsciente, vire a pessoa de lado para evitar que se engasgue.
3. Após a administração da dose, o prestador de cuidados de saúde deve chamar imediatamente ajuda médica.
4. Caso não se observe resposta ao fim de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Zegalogue com uma nova seringa pré-cheia enquanto espera pela ajuda de emergência.
5. Quando o doente tiver respondido ao tratamento, dê-lhe hidratos de carbono orais para restaurar o glicogénio hepático e prevenir a recorrência de hipoglicemia.

Cada seringa pré-cheia contém uma dose única de dasiglucagom e não pode ser reutilizada.

Para mais informações antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na a secção 6.1.

Feocromocitoma (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Reservas de glicogénio e hipoglicemia

O dasiglucagom é eficaz no tratamento da hipoglicemia apenas se estiver presente uma quantidade suficiente de glicogénio no fígado. Para prevenir o reaparecimento da hipoglicemia, devem ser dados ao doente hidratos de carbono orais para restabelecer o glicogénio hepático, quando o doente tiver respondido ao tratamento. Os doentes em estados de inanição, com insuficiência suprarrenal, abuso crónico de álcool ou hipoglicemia crónica podem não ter níveis adequados de glicogénio hepático para que a administração do dasiglucagom seja eficaz. Os doentes com estas doenças devem ser tratados com glicose.

Feocromocitoma

O glucagom estimula a libertação de catecolaminas. Na presença de feocromocitoma, os produtos à base de glucagom podem fazer com que o tumor liberte grandes quantidades de catecolaminas, o que provocará uma reação hipertensiva aguda. O Zegalogue é contraindicado em doentes com feocromocitoma (ver secção 4.3).

Insulinoma

Em doentes com insulinoma, a administração de medicamentos contendo glucagom pode produzir um aumento inicial da glicemia. Contudo, a administração de dasiglucagom pode estimular direta ou indiretamente (através de um aumento inicial do nível de glicemia) uma libertação exagerada de insulina de um insulinoma, causando hipoglicemia. Um doente que desenvolva sintomas de hipoglicemia após a administração de uma dose de dasiglucagom deve receber glicose por via oral ou intravenosa.

Excipientes

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose (0,6 ml), ou seja, é praticamente «isento de sódio».

Látex

Em indivíduos sensíveis ao látex, o medicamento pode causar reações alérgicas graves.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O dasiglucagom não inibe as enzimas CYP e os transportadores de fármacos in vitro em concentrações clinicamente relevantes.

Insulina

Reage de forma antagónica ao dasiglucagom.

Indometacina

Quando utilizado em associação com indometacina, o dasiglucagom pode perder a sua capacidade de aumentar a glicemia ou até mesmo produzir hipoglicemia.

Varfarina

O dasiglucagom pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.

Bloqueadores beta

Pode esperar-se que os doentes que tomam bloqueadores beta tenham um maior aumento da frequência cardíaca e da tensão arterial quando tomam dasiglucagom, aumento esse que será transitório devido à curta semivida do dasiglucagom. O aumento da tensão arterial e da frequência cardíaca pode requerer terapêutica em doentes com doença da artéria coronária.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de dasiglucagom, um análogo do glucagom, em mulheres grávidas. Foi notificada a utilização de glucagom em mulheres grávidas com diabetes e não se conhecem efeitos nocivos no que respeita ao curso da gravidez e à saúde do feto e do recém-nascido.

Os estudos em animais com dasiglucagom demonstraram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). A hipoglicemia não tratada na gravidez pode causar complicações e pode ser fatal.

A utilização de Zegalogue durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado justificar o risco potencial para o feto.

Amamentação

O dasiglucagom é eliminado da circulação sanguínea muito rapidamente e, por conseguinte, prevê-se que a quantidade excretada no leite das mães lactantes após o tratamento de reações hipoglicémicas graves seja extremamente pequena. Como é degradado no trato digestivo e não pode ser absorvido na sua forma intacta, o dasiglucagom não exerce qualquer efeito metabólico na criança. O Zegalogue pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade

Com base em dados obtidos em animais, o dasiglucagom não teve qualquer efeito na fertilidade masculina ou feminina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Zegalogue sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

A capacidade de concentração e de reação do doente pode ficar diminuída como resultado da hipoglicemia, a qual pode persistir por um curto período de tempo após a administração do tratamento. Isto pode representar um risco em situações em que estas capacidades são especialmente importantes, tais como a condução de veículos ou a utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas notificadas com mais frequência são náuseas (62,2%), vômitos (31,6%) e dores de cabeça (9,6%).

Tabela de reações adversas

As reações adversas associadas ao dasiglucagom obtidas a partir de estudos clínicos são apresentadas na tabela abaixo.

As reações adversas associadas ao dasiglucagom são enumeradas por classe de órgãos de sistema e frequência. As categorias de frequência são definidas do seguinte modo: muito frequente ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muito rara ($< 1/10000$); desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1 Lista tabelada das reações adversas associadas à dasiglucagom

Classe de sistemas de órgãos	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Desconhecida ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
Doenças do sistema nervoso		Cefaleia Tonturas	Pré-síncope
Cardiopatias			Palpitações Bradycardia
Vasculopatias			Hipotensão Hipertensão Afrontamentos

Classe de sistemas de órgãos	Muito frequentes (≥ 1/10)	Frequentes (≥ 1/100 a < 1/10)	Desconhecida (≥ 1/1000 a < 1/100)
Doenças gastrointestinais	Náuseas e vômitos	Diarreia	Dor abdominal superior
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos			Hiperidrose
Perturbações gerais e alterações do local de administração		Eritema no local da injeção	Prurido no local da injeção Dor no local da injeção Edema no local da injeção Fadiga

Descrição de reações adversas selecionadas

Foram observadas reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas, com glucagon injetável, notificadas como «muito raras» (menos de 1 caso por 10 000 doentes) e são efeitos de classe medicamentosa conhecidos do glucagon.

População pediátrica

Os resultados de segurança numa população pediátrica limitada de 20 doentes com idades compreendidas entre os 7 e os 17 anos, num ensaio controlado por placebo, foram coerentes com o perfil de segurança em adultos, exceto no que se refere a náuseas (65%) e vômitos (50%), que foram menos frequentes em adultos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem, o doente pode sofrer de náuseas, vômitos, inibição da motilidade do trato gastrointestinal, aumento da tensão arterial e da frequência cardíaca. Em caso de suspeita de sobredosagem, o potássio sérico pode diminuir e deve ser monitorizado e corrigido, se necessário. Se o doente desenvolver um aumento dramático da tensão arterial, demonstrou-se que a utilização de bloqueio α -adrenérgico não seletivo é eficaz na redução da pressão arterial durante o curto período de tempo em que o controlo seria necessário.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas pancreáticas, hormonas glicogenolíticas, código ATC: H04AA02.

Mecanismo de ação

O dasiglucagon é um análogo agonista do recetor do glucagon, que aumenta a concentração de glicose no sangue ativando os recetores hepáticos do glucagon, estimulando, desse modo, a

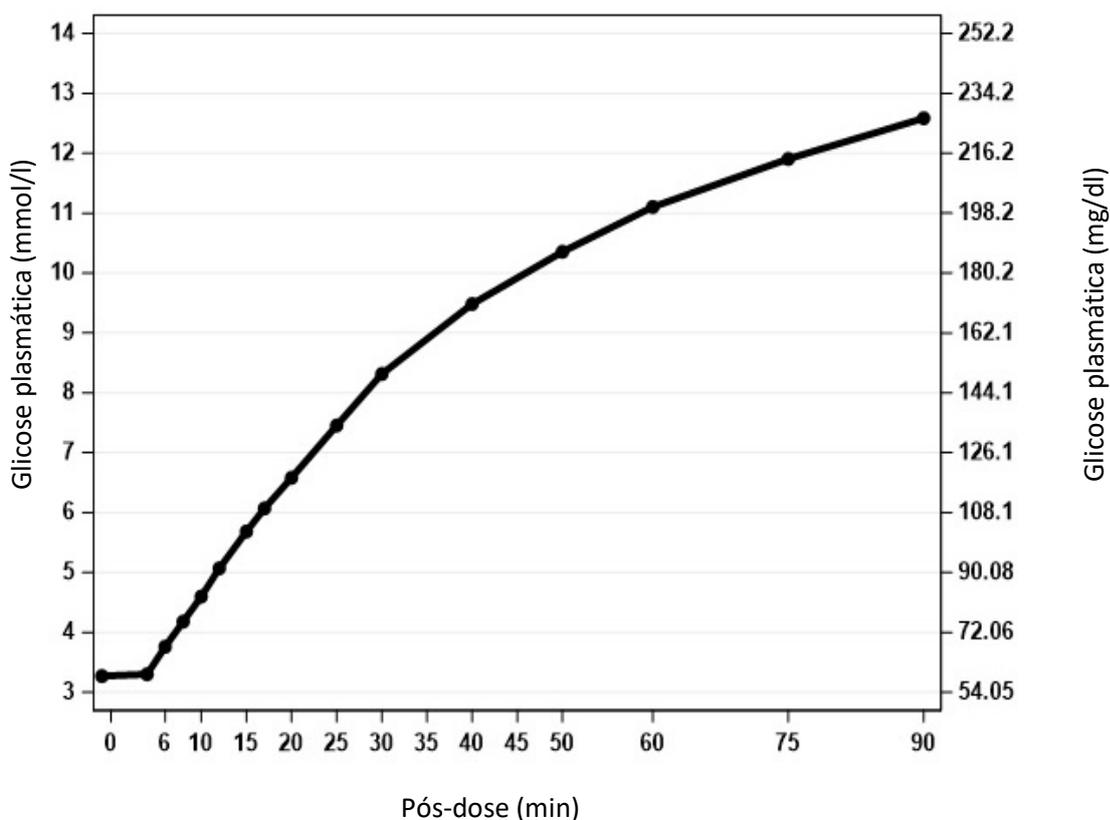
degradação do glicogénio e a libertação de glicose do fígado. São necessárias reservas hepáticas de glicogénio para que o dasiglucagom produza um efeito anti-hipoglicémico (ver secção 4.4).

Efeitos farmacodinâmicos

O género e o local de injeção não tiveram qualquer efeito clinicamente significativo na farmacodinâmica do dasiglucagom.

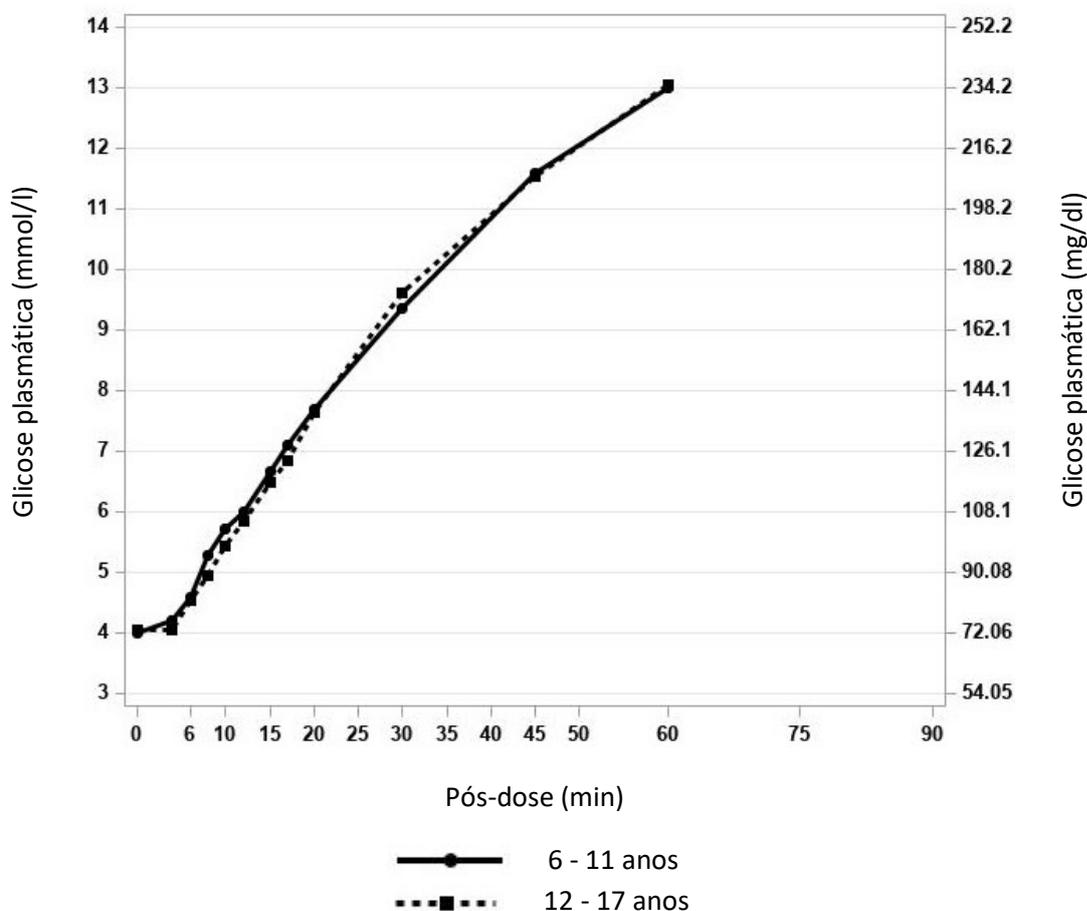
Após a administração do dasiglucagom em doentes adultos com diabetes tipo 1 (ensaio 16137), é demonstrado o ciclo temporal da glicose, com um aumento médio da glicose desde a linha de base para 90 minutos de 9,3 mmol/l (168 mg/dl) (Figura 1).

Figura 1 Glicose plasmática média ao longo do tempo em adultos com diabetes tipo 1 aos quais foram administrados 0,6 mg de dasiglucagom no ensaio 16137



Em doentes pediátricos (7 a 17 anos) com diabetes tipo 1 (ensaio 17086), é demonstrado o curso temporal da glicose em crianças e adolescentes, com um aumento médio da glicose, a 60 minutos após a administração do dasiglucagom, de 9,0 mmol/l (162 mg/dl) (Figura 2).

Figura 2 Glicose plasmática média ao longo do tempo em doentes pediátricos com diabetes tipo 1 aos quais foram administrados 0,6 mg de dasiglucagom no ensaio 17086



Imunogenicidade

Foram detetados pouco frequentemente anticorpos anti-fármaco (ADA). Não foi observada qualquer evidência do impacto de ADA na farmacocinética, eficácia ou segurança; no entanto, os dados são ainda limitados.

Eficácia e segurança clínicas

Foram realizados três ensaios aleatorizados, de dupla ocultação, controlados por placebo e multicêntricos em doentes com diabetes tipo 1. Foram realizados dois ensaios (ensaio 16137 e ensaio 17145) em doentes adultos, e um ensaio (ensaio 17086) em doentes pediátricos com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos. Nos 3 ensaios, os doentes foram aleatorizados para dasiglucagom 0,6 mg, placebo, ou (nos ensaios 16137 e 17086) glucagom para injeção 1,0 mg. O dasiglucagom e os comparadores foram administrados como injeções subcutâneas únicas após uma indução controlada de hipoglicemia utilizando a administração intravenosa de insulina. Durante este procedimento, foi visada uma concentração de glicose no plasma < 60 mg/dl nos ensaios 16137 e 17145, enquanto o objetivo era < 80 mg/dl no ensaio 17086. O parâmetro de eficácia primário para os 3 ensaios foi o tempo de recuperação da glicose no plasma (sucesso do tratamento), definido como um aumento da glicose no sangue ≥ 20 mg/dl desde o momento da administração, sem intervenção adicional num período de 45 minutos. O teste de hipótese primário foi a superioridade do dasiglucagom em relação ao placebo. Não foi realizado nenhum teste de hipótese formal do dasiglucagom *versus* glucagom injetável.

O ensaio 16137 aleatorizou um total de 170 doentes 2:1:1 para dasiglucagom, placebo e glucagom injetável. A idade média dos doentes foi de 39,1 anos (96% tinham < 65 anos) e a duração média da diabetes foi de 20,0 anos; 63% eram do sexo masculino; 92% eram brancos. A glicose plasmática

basal média foi de 58,8 mg/dl. O tempo mediano até à recuperação da glicose plasmática foi, estatisticamente, significativamente mais curto para o dasiglucagom (10 minutos) em comparação com o placebo (40 minutos) (Tabela 2). O tempo mediano até à recuperação da glicose no plasma foi numericamente semelhante entre o dasiglucagom (10 minutos) e o glucagom para injeção (12 minutos).

O ensaio 17145 aleatorizou um total de 45 doentes 3:1 para dasiglucagom e placebo. A idade média dos doentes foi de 41,0 anos (95% tinham < 65 anos) e a duração média da diabetes foi de 22,5 anos; 57% eram do sexo masculino; 93% eram brancos. A glicose plasmática basal média foi de 55,0 mg/dl. O tempo mediano até à recuperação da glicose plasmática foi, estatisticamente, significativamente mais curto para o dasiglucagom (10 minutos) em comparação com o placebo (35 minutos) (Tabela 2).

Tabela 2 Recuperação de glicose no plasma em doentes adultos

	Ensaio 16137		Ensaio 17145	
	Dasiglucagom N=82	Placebo N=43	Dasiglucagom N=34	Placebo N=10
Tempo mediano até à recuperação [IC^a de 95 %]	10 min [10; 10] ^b	40 min [30; 40]	10 min [8; 12] ^b	35 min [20; -)
N é o número de doentes que foram aleatorizados e tratados				
^a Intervalo de confiança log-log				
^b P < 0,001 em relação ao placebo (teste de log-rank estratificado por locais de injeção)				

População pediátrica

O ensaio 17086 aleatorizou um total de 42 doentes 2:1:1 para dasiglucagom, placebo e glucagom injetável. Os doentes foram estratificados por idade (6-11 anos e 12-17 anos). A idade média dos doentes foi de 12,5 anos (intervalo de 7 a 17 anos) e a duração média da diabetes foi de 5,9 anos; 56% dos doentes eram do sexo masculino e 95% eram brancos. A glicose plasmática basal média foi de 72,0 mg/dL. O tempo mediano até à recuperação da glicose plasmática foi, estatisticamente, significativamente mais curto para o dasiglucagom (10 minutos) em comparação com o placebo (30 minutos) (Tabela 3). O tempo mediano até à recuperação da glicose no plasma foi numericamente semelhante entre o dasiglucagom (10 minutos) e o glucagom injetável (10 minutos).

Tabela 3 Recuperação de glicose no plasma em doentes pediátricos

	Ensaio 17086	
	Dasiglucagom N=20	Placebo N=11
Tempo mediano até à recuperação [IC^a de 95%]	10 min [8; 12] ^b	30 min [20; -)
N é o número de doentes que foram aleatorizados e tratados.		
^a Intervalo de confiança log-log		
^b P < 0,001 <i>versus</i> placebo (teste de log-rank estratificado por local de injeção e grupo etário)		

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Zegalogue em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento da hipoglicemia grave (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A absorção do dasiglucagom após injeção subcutânea de 0,6 mg em adultos resultou num pico médio da concentração plasmática de 1510 pmol/l, a cerca de 35 minutos.

Distribuição

O volume aparente médio de distribuição foi de 47 l a 57 l após a administração subcutânea.

Biotransformação

Os dados relativos ao metabolismo indicaram que o dasiglucagom é eliminado como o glucagom nativo através de vias de degradação proteolítica no sangue, no fígado e nos rins.

Eliminação

A semivida do dasiglucagom foi de aproximadamente 30 minutos.

Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos formais para avaliar a insuficiência hepática.

População pediátrica

Os dados de um ensaio (ensaio 17086) realizado em doentes pediátricos com idades compreendidas entre os 7 e os 17 anos com diabetes tipo 1 mostraram que, após a administração do dasiglucagom, o pico médio de concentração plasmática de 1160 pmol/l ocorreu em cerca de 21 minutos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam qualquer risco especial para o ser humano baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dosagem repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico.

Toxicidade para a função reprodutora e o desenvolvimento

Em ratos aos quais foi administrado dasiglucagom por via subcutânea diariamente durante 12 dias, observou-se toxicidade materna, em termos de diminuição do ganho de peso corporal, menor peso corporal fetal e ossificação óssea retardada, a ≥ 10 mg/kg/dia (≥ 475 vezes a dose humana com base na área abaixo da curva (AUC)).

Em coelhos aos quais foi administrado dasiglucagom por via subcutânea diariamente durante 14 dias, observou-se um menor peso corporal fetal e ossificação óssea retardada a 1 mg/kg/dia (100 vezes a dose humana com base na AUC), uma dose que também induziu toxicidade materna em termos de menor ganho de peso corporal. Com uma dose $\geq 0,3$ mg/kg/dia (≥ 20 vezes a dose humana com base na AUC), o dasiglucagom causou malformações esqueléticas e viscerais fetais sem se observar toxicidade materna.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Trometamol
Cloreto de sódio
Água para preparações injetáveis
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos quando conservado no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Durante o prazo de validade, o medicamento pode ser conservado a uma temperatura inferior a 25 °C por um período único não superior a 1 ano e não excedendo o prazo de validade original (VAL). Uma vez conservado fora do frigorífico, o produto não deve voltar ao frigorífico. Após a remoção do medicamento do frigorífico, o novo prazo de validade deve ser escrito no rótulo do estojo de proteção e o medicamento deve ser utilizado ou eliminado antes do fim do novo prazo de validade. O prazo de validade original deve ser riscado.

Para precauções especiais de conservação, ver secção 6.4.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de proteção original para proteger da luz.

Para condições adicionais de conservação a uma temperatura inferior a 25 °C, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Zegalogue 0,6 mg solução injetável em seringa pré-cheia

Seringa pré-cheia de vidro (tipo I) com agulha de aço inoxidável com rolha, proteção rígida da agulha/tampa cinzenta da agulha, êmbolo de borracha (bromobutilo) e haste do êmbolo vermelha (polipropileno). Cada seringa pré-cheia contém 0,6 ml de solução injetável e é embalada individualmente num estojo de proteção.

Dimensões das embalagens de 1 ou 2 seringas pré-cheias de dose única.

É possível que nem todos os tamanhos ou apresentações de embalagens sejam comercializados.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de utilização

Este é um medicamento pronto a utilizar, apenas para utilização única.

A seringa pré-cheia de dose única contém apenas uma dose.

As instruções de utilização do medicamento no folheto informativo devem ser seguidas atentamente.

Se a solução estiver descorada ou contiver partículas, o medicamento não deve ser utilizado.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1829/003

EU/1/24/1829/004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 de julho de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

- **Medidas adicionais de minimização do risco**

Antes do lançamento de Zegalogue (dasiglucagom), para o tratamento da hipoglicemia grave em adultos, adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 6 anos com diabetes mellitus em cada Estado-Membro da UE, o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deve acordar com a autoridade nacional competente o conteúdo e o formato dos materiais informativos, incluindo os meios de comunicação, as modalidades de distribuição e quaisquer outros aspetos do programa.

Os materiais informativos destinam-se a fornecer orientações sobre como minimizar o importante risco potencial no PGR do erro de administração do medicamento que leva à perda do benefício do medicamento.

O titular da AIM deve assegurar que, em cada Estado-Membro onde Zegalogue é comercializado, todos os profissionais de saúde e os doentes/prestadores de cuidados que se prevê que prescrevam, dispensem ou utilizem o medicamento tenham acesso ao seguinte:

- Folheto de administração
- Vídeo com instruções

O **folheto de administração** deve conter os seguintes elementos-chave:

- Os doentes devem receber o folheto de administração dos seus profissionais de saúde após a prescrição inicial do Zegalogue e após receberem treino.
- Os doentes e os familiares ou prestadores de cuidados devem ser informados sobre como reconhecer os sinais e sintomas de hipoglicemia grave e os riscos de hipoglicemia prolongada. Devem ser descritos os primeiros sintomas de hipoglicemia.
- A importância de não testar previamente a seringa pré-cheia de dose única, de não retirar previamente a seringa pré-cheia de dose única do estojo de proteção (a seringa pré-cheia de dose única deve ser mantida durante todo o tempo no estojo de proteção) e de garantir que o doente entende que cada seringa pré-cheia de dose única só pode ser utilizada uma vez.
- A importância de pedir ajuda médica de emergência ou um prestador de cuidados de saúde imediatamente após a injeção do Zegalogue. Mesmo que a injeção subcutânea de Zegalogue ajude a pessoa a despertar, aconselha-se pedir imediatamente ajuda médica de emergência.
- Se o doente não responder no período de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Zegalogue com uma nova seringa pré-cheia enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.
- Após a administração da injeção, a pessoa inconsciente deve ser deitada de lado para evitar que se engasgue.
- Deve ser realçada a importância da conservação correta do medicamento.
- O folheto informativo (FI) e as instruções de utilização no final do FI devem ser referenciados para obter informações mais pormenorizadas sobre a administração e o tratamento do Zegalogue.
- Os doentes podem utilizar o folheto de administração para ensinar as pessoas que as rodeiam a manusear e administrar corretamente o Zegalogue.
- O folheto de administração deve incluir um URL e um código QR para um sítio Web onde os doentes possam aceder ao vídeo de instruções.

O **vídeo de instruções** deverá conter os seguintes elementos-chave:

- Realce da importância do manuseamento e administração corretos, bem como instruções passo a passo sobre a utilização adequada do Zegalogue.
- O vídeo de instrução deve ser conciso, orientado e adequado para ser utilizado sem demora em situações de emergência, a fim de ajudar imediatamente o doente.
- A importância de pedir ajuda médica de emergência ou um prestador de cuidados de saúde imediatamente após a injeção do Zegalogue. Mesmo que a injeção de Zegalogue ajude a pessoa a despertar, aconselha-se pedir imediatamente ajuda médica de emergência.
- Se o doente não responder no período de 15 minutos, pode ser administrada uma dose adicional de Zegalogue com uma nova seringa pré-cheia enquanto se aguarda pela ajuda de emergência.
- Após a administração da injeção, a pessoa inconsciente deve ser deitada de lado para evitar que se engasgue.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR – SERINGA PRÉ-CHEIA****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zegalogue 0,6 mg solução injetável em seringa pré-cheia
dasiglucagom

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada seringa pré-cheia contém 0,6 mg de dasiglucagom (na forma de cloridrato) em 0,6 ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia
2 seringas pré-cheias

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar num frigorífico ou a menos de 25 °C de acordo com as informações de conservação constantes do Folheto Informativo. Não congelar. Conservar no estojo de proteção original para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1829/003 1 seringa pré-cheia de dose única
EU/1/24/1829/004 2 seringas pré-cheias de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Zegalogue

17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

ESTOJO DE PROTEÇÃO – SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zegalogue 0,6 mg solução injetável em seringa pré-cheia
dasiglucagom

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada seringa pré-cheia contém 0,6 mg de dasiglucagom (na forma de cloridrato) em 0,6 ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis. Para mais informações, consulte o folheto informativo.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

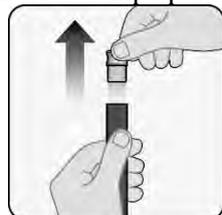
Utilização única.
Consulte o folheto informativo antes de utilizar.
Via subcutânea.

Escolha o local
Exponha a pele



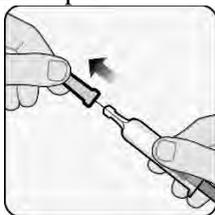
Braços, parte inferior do abdômen, parte anterior ou posterior das coxas, nádegas.

Puxe a tampa para cima



Segure o estojo na posição vertical. Puxe a tampa para abrir. Retire a seringa.

Destapar



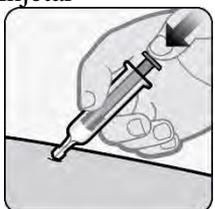
Retire a proteção da agulha. Não toque nem dobre a agulha.

Segurar e inserir



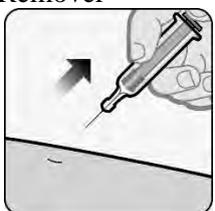
Faça uma prega de pele. Insira a agulha inteira na pele com um ângulo de 45°.

Injetar



Empurre o êmbolo para baixo para injetar.

Remover



Remova a agulha do local de injeção. Não volte a colocar a tampa na seringa.

Após a injeção:

- Vire a pessoa de lado
- Chame assistência médica

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

Para o prazo de validade entre 2 °C e 8 °C, ver VAL.

Ou

Escreva o novo VAL para conservação a uma temperatura inferior a 25 °C (máx. 1 ano): _____

Risque o prazo de validade anterior.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar num frigorífico ou a menos de 25 °C de acordo com as informações de conservação constantes do Folheto Informativo. Não congelar. Conservar no estojo de proteção original para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar num recipiente para objetos cortantes

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

12. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1829/003 1 seringa pré-cheia de dose única

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D**

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO — SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Zeegalogue 0,6 mg injeção
dasiglucagom
Via subcutânea

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização única

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,6 ml

6. OUTROS

Novo Nordisk A/S

B. FOLHETO INFORMATIVO

Informação sobre a embalagem: Informação para o doente

Zegalogue 0,6 mg solução injetável em seringa pré-cheia dasiglucagom

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Tal inclui possíveis efeitos indesejáveis não listados no folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Zegalogue e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Zegalogue
3. Como administrar Zegalogue
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zegalogue
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zegalogue e para que é utilizado

O que é Zegalogue

Zegalogue contém a substância ativa dasiglucagom. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos denominado «hormonas glicogenolíticas».

O Zegalogue é utilizado em adultos e crianças com 6 ou mais anos de idade com diabetes mellitus no tratamento de níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia grave).

O organismo utiliza glucagom, uma hormona natural produzida pelo pâncreas, para ajudar a libertar açúcar na corrente sanguínea, para que o organismo possa utilizá-lo. Em pessoas com diabetes, por vezes o organismo não liberta uma quantidade suficiente de glucagom quando os níveis de açúcar no sangue diminuem, o que pode levar a hipoglicemia. A substância ativa do Zegalogue, o dasiglucagom, funciona de forma semelhante ao glucagom. Ajuda a converter uma forma de açúcar armazenado no fígado (denominado glicogénio) nas moléculas simples de açúcar (denominadas glicose) que o organismo pode utilizar para produzir energia. É então libertada glicose na corrente sanguínea, o que faz com que o nível de açúcar no sangue aumente, e reduz os efeitos de níveis baixos de açúcar no sangue.

Informações sobre a hipoglicemia

Os sintomas precoces de níveis baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) incluem:

- transpiração
- sonolência
- tonturas
- distúrbios do sono
- palpitações
- ansiedade
- tremores

- visão turva
- fome
- dor de cabeça
- fala arrastada
- humor depressivo
- sensação de formigueiro nas mãos, nos pés, nos lábios ou na língua
- irritabilidade
- vertigens
- comportamento anômalo
- dificuldade de concentração
- oscilações no movimento
- alterações de personalidade.

Caso não seja tratado, o doente pode progredir para níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia grave), que podem incluir:

- confusão
- convulsões
- perda de consciência
- morte.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Zegalogue

Informação importante

Tenha sempre Zegalogue consigo ou perto de si. Um atraso no tratamento pode ser prejudicial para si.

Mostre aos seus familiares, amigos ou colegas de trabalho o local onde guarda este medicamento. Explique-lhes também quando e como o utilizar. É importante que saibam utilizar o Zegalogue antes de necessitar dele.

Não utilize Zegalogue se:

- tiver alergia ao dasiglucagom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tiver feocromocitoma (um tumor na glândula suprarrenal, o que faz com que produza demasiado adrenalina).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zegalogue.

O Zegalogue pode não funcionar corretamente se:

- tiver estado em jejum ou se os seus níveis de glicemia estiverem baixos durante muito tempo.
- tiver insuficiência adrenal (uma doença rara em que as glândulas adrenais não produzem o suficiente de certas hormonas, como o cortisol e a aldosterona).
- tiver um nível de glicemia baixo causado pelo consumo excessivo de álcool.
- tiver insulinoma (um tumor no pâncreas que liberta glucagom ou insulina no seu sangue).

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zegalogue.

Depois de utilizar Zegalogue, coma algo o mais rapidamente possível. Isto destina-se a evitar a recorrência de níveis baixos de açúcar no sangue. Ingira uma fonte de açúcar de ação rápida, como um sumo de fruta ou uma bebida açucarada.

Crianças

O Zegalogue não é recomendado a crianças com menos de 6 anos de idade. Tal deve-se ao facto de o medicamento não ter sido estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zegalogue

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem diminuir a eficácia do Zegalogue:

- Insulina – utilizada no tratamento da diabetes. A insulina tem o efeito contrário ao do glucagom no nível de glicemia.
- Indometacina – utilizada no tratamento da dor e rigidez nas articulações.

O Zegalogue pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis dos seguintes medicamentos:

- Varfarina – utilizada para prevenir a formação de coágulos sanguíneos. O Zegalogue pode aumentar o efeito anticoagulante da varfarina.
- Bloqueadores beta – utilizados para o tratamento da tensão arterial elevada e batimento cardíaco desigual. O Zegalogue pode aumentar a pressão arterial e a pulsação. Esta ação durará apenas um curto período de tempo.

Se alguma destas situações se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zegalogue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, o seu médico irá considerar os benefícios e os riscos da utilização do Zegalogue para si e para o bebé.

O Zegalogue pode ser utilizado durante a amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de ferramentas e máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas quando os seus níveis de açúcar no sangue estão muito baixos. Depois de tomar Zegalogue, aguarde até que os seus níveis de açúcar no sangue regressem ao normal e deixe de sentir os efeitos de níveis muito baixos de açúcar no sangue.

O Zegalogue contém sódio

O Zegalogue contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

Látex

O recipiente deste medicamento contém borracha de látex que pode causar reações alérgicas graves.

3. Como administrar Zegalogue

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Verifique com eles se não tiver certeza.

Explique como utilizar o Zegalogue e mostre à sua família, amigos, colegas de trabalho ou prestadores de cuidados o local onde o guarda. Eles terão de saber como lhe administrar este medicamento sem demora quando precisar dele.

Como é administrado o Zegalogue

O Zegalogue é administrado sob a forma de uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) que contém uma dose de 0,6 mg. Se não tiver havido resposta após 15 minutos da administração da primeira injeção, pode ser administrada outra injeção de Zegalogue.

Depois de utilizar Zegalogue, coma algo o mais rapidamente possível. Isto destina-se a impedir que os seus níveis de açúcar no sangue voltem a ficar demasiado baixos. Ingira uma fonte de açúcar de ação rápida, como um sumo de fruta ou uma bebida açucarada.

No final deste folheto são fornecidas instruções pormenorizadas sobre a utilização do Zegalogue.

Se lhe for administrado mais Zegalogue do que deveria

Se tomar demasiado Zegalogue, pode sentir-se enjoado (náuseas) ou vomitar durante um curto período de tempo. Normalmente, não é necessário um tratamento específico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- náuseas (enjoo)
- vómitos.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- sensação de tontura
- diarreia
- vermelhidão no local da injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- sensação de desmaio
- palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular)
- bradicardia (frequência cardíaca baixa)
- hipotensão (pressão arterial baixa)
- hipertensão (pressão arterial alta)
- afrontamentos (sensação súbita de calor)
- dor abdominal superior (barriga)
- hiperidrose (sudação excessiva)
- desconforto, prurido ou inchaço, quando a injeção é administrada
- cansaço.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zegalogue

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após prazo de validade indicado na embalagem de cartão, no estojo de proteção e no rótulo da seringa pré-cheia após «VAL». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Não congele.

Conserve no estojo de proteção original para proteger da luz.

O Zegalogue também pode ser mantido fora do frigorífico a uma temperatura inferior a 25 °C durante um período único não superior a 1 ano e que não exceda o prazo de validade original (VAL). Não volte a colocar no frigorífico depois de o medicamento ter sido conservado fora do frigorífico. Quando retirado do frigorífico, o novo prazo de validade deve ser escrito no rótulo do estojo de proteção e o medicamento deve ser utilizado ou eliminado até ao novo prazo de validade. O prazo de validade original deve ser riscado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está descorada ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Zegalogue

- A substância ativa é o dasiglucagom (na forma de cloridrato). Cada seringa pré-cheia contém 0,6 mg de dasiglucagom (na forma de cloridrato) em 0,6 ml.
- Os outros componentes são trometamol, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis. Podem ser adicionados ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajustar o pH (ver também a secção 2, «Zegalogue contém sódio»).

Qual o aspeto de Zegalogue e conteúdo da embalagem

Zegalogue é uma solução injetável transparente e incolor. É produzido numa seringa pré-cheia, pronta a utilizar, de dose única, contendo 0,6 mg de dasiglucagom. Apresenta-se em embalagens de 1 ou 2 seringas pré-cheias de dose única. Cada seringa pré-cheia contém 0,6 ml de solução injetável e é embalada individualmente num estojo de proteção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Zegalogue 0,6 mg solução injetável em seringa pré-cheia dasiglucagom

O Zegalogue é utilizado no tratamento de níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia grave), em que é necessária a ajuda de terceiros. O Zegalogue contém 1 dose de dasiglucagom numa seringa pré-cheia e não pode ser reutilizado. O Zegalogue destina-se apenas a uma única utilização.

Leia o Folheto Informativo e as instruções de utilização antes que ocorra hipoglicemia grave. Mostre à sua família e amigos o local onde guarda o Zegalogue e explique como o utilizar partilhando estas instruções, para que saibam como utilizar o Zegalogue antes de ocorrer uma emergência.

Ler antes de injetar o Zegalogue

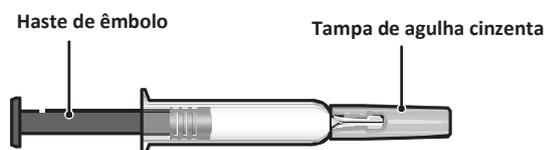
- Não utilize o Zegalogue se:
 - o prazo de validade tiver expirado
 - faltar a cobertura cinzenta da agulha ou
 - a seringa pré-cheia parecer danificada
- Ao abrir o estojo de proteção, certifique-se de que o segura em posição vertical (com a tampa cinzenta no topo), para não entornar Zegalogue.
- Não retire a cobertura da agulha cinzenta enquanto não estiver pronto para injetar Zegalogue.
- É normal observar bolhas de ar no medicamento. Não tente eliminar as bolhas de ar antes de injetar.

Para perguntas ou mais informações sobre o Zegalogue, contacte o seu médico.

Prazo de validade

Não utilize a seringa após o prazo de validade impresso no estojo de proteção, a seguir a «VAL». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Descrição dos componentes



Antes da injeção

Escolha o local da injeção e exponha a pele.

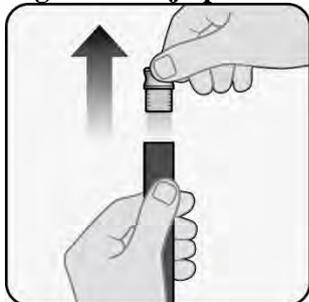


Os locais de injeção incluem:

- Parte externa do braço
- Abdómen inferior (a pelo menos 5 cm do umbigo)
- Parte dianteira ou traseira das coxas
- Nádegas.

Afaste o vestuário para expor a pele. Não administre a injeção através do vestuário.

Segure o estojo protetor na posição vertical e retire a tampa cinzenta



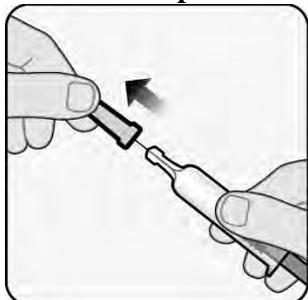
- Segure o estojo de proteção na posição vertical com a tampa cinzenta para cima.
- Puxe a tampa cinzenta para abrir.

Retire cuidadosamente o Zegalogue do estojo de proteção sem o entornar.

Como injetar

Etapa 1

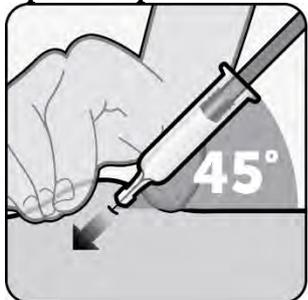
Retirar a tampa cinzenta da agulha



Puxe a tampa cinzenta completamente. Tenha cuidado para não tocar nem dobrar a agulha.

Etapa 2

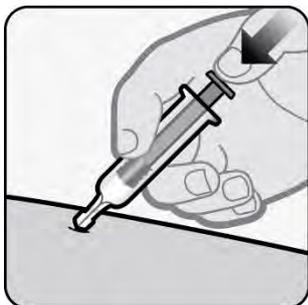
Apertar a pele e inserir a agulha



Aperte suavemente a pele e insira a agulha inteira na pele com um ângulo de 45°.

Etapa 3

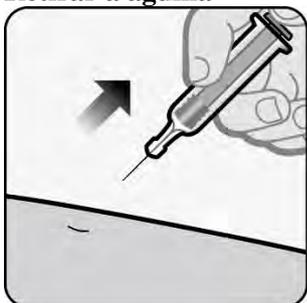
Administrar a injeção



Após a introdução da agulha, liberte a pele e pressione lentamente a haste do êmbolo até a seringa ficar vazia e a haste do êmbolo parar.

Etapa 4

Retirar a agulha



Depois de a haste do êmbolo parar e a injeção ficar completa, retire cuidadosamente a agulha do local da injeção. Não volte a colocar a tampa na seringa.

Após a injeção

- Depois de administrar a injeção, se a pessoa estiver inconsciente, vire-a de lado para evitar que se engasgue.
- Chame ajuda médica imediatamente após a injeção do Zegalogue.
- Se a pessoa não responder após 15 minutos, pode ser administrada outra dose com uma nova seringa pré-cheia, enquanto aguarda ajuda de emergência.
- Assim que a pessoa conseguir consumir alimentos ou bebidas em segurança, forneça-lhe uma fonte de açúcar de ação rápida, tal como sumo de fruta ou uma bebida açucarada.

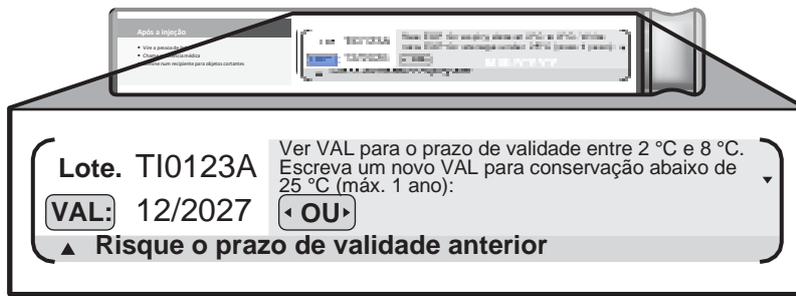
Outras informações

- Mantenha o Zegalogue fora da vista e do alcance das crianças.
- Substitua de imediato a seringa pré-cheia de Zegalogue usada, para que tenha um novo Zegalogue pronto caso necessite.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

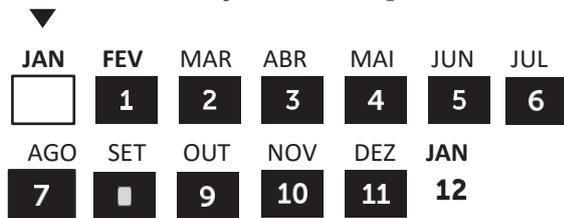
Instruções de conservação a uma temperatura inferior a 25 °C

Se o Zegalogue for retirado do frigorífico para ser conservado a uma temperatura inferior a 25 °C, escreva o novo prazo de validade de 1 ano no rótulo que se encontra no estojo de proteção. O novo prazo de validade não deve exceder o prazo de validade inicial (VAL).



Por exemplo: Se o Zegalogue tiver sido retirado do frigorífico para ser conservado a uma temperatura inferior a 25 °C em janeiro de 2026, escreva o novo prazo de validade de janeiro de 2027 no rótulo e risque o prazo de validade anterior.

Início da conservação a uma temperatura inferior a 25 °C



▲ Expira em 1 ano

